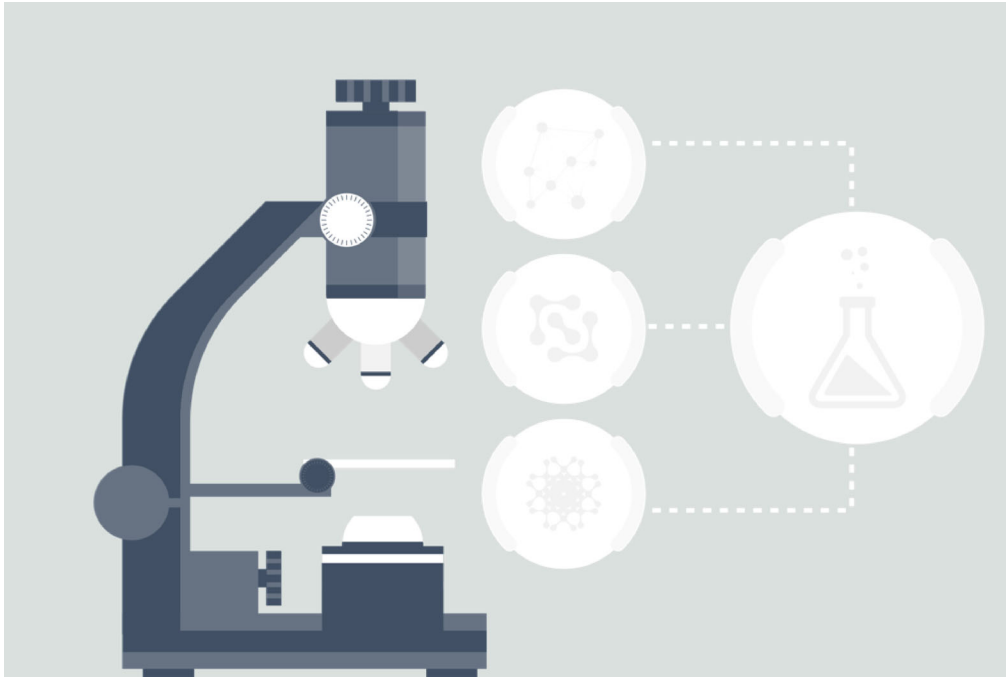


Uusia antibiootteja kaivataan kuumeisesti

Annikka Kalliokoski



Bakteerien antibioottiresistenssi voi johtaa vaikeasti hoidettaviin infektioidiin, jotka saattavat vaarantaa potilaan hengen. Uusilla mekanismeilla vaikuttavia antibiootteja kaivattaisiin kipeästi, mutta niitä ei juuri ole näköpiirissä. Siksi järkevään antibioottien käyttöön ja resistenttien bakteerien leviämisen estämiseen on panostettava.

Bakteeritulehduksiin tehoavat antibiootit kuuluvat niihin harvoihin lääkeryhmiin, joilla potilas pystytään parantamaan. Ensimmäiset sulfonamidien ryhmään kuuluvat antibiootit tulivat käyttöön 1930-luvun alkupuolella. Siitä lähtien miljoonien ihmisten henki on säästynyt tai ennuste parantunut antibioottien ansiosta (Hughes 2011).

Mikrobit voivat kehittää vastustuskyvyn, resistenssin, antibiooteille. Näin on käynyt aina, kun uusia antibiootteja on tullut markkinoille. Monille antibiooteille vastustuskykyisten bakteerien aiheuttamat infektiot voivat tappaa ihmisiä tehokkaan antibiootin puuttuessa. Esimerkiksi syöpähoitojen ja kirurgian hoitotulokset vaarantuvat, jos infektiota ei pystytä hallitsemaan. Inhimillisen kärsimyksen lisäksi antibioottiresistenssi nostaa terveydenhuollon kustannuksia (ECDC/EMEA 2009).

Uusien antibioottien virta markkinoille on ehtynyt

1940-luvulta 1970-luvulle lääketeollisuus toi käyttöön jatkuvasti uusia antibioottiryhmiä, joilla pystyttiin hoitamaan aikaisemmille lääkkeille vastustuskykyisten bakteerien aiheuttamia infektiota. Sen jälkeen uusien antibioottien virta on ehtynyt (ECDC/EMEA 2009). On puhuttu jopa ”post-antibioottisesta aikakaudesta”.

Euroopan tautienhäily- ja -valvontakeskuksen (ECDC) ja Euroopan lääkeviraston (EMA) vuonna 2009 julkaiseman selvityksen mukaan lääkekehityksen kohteena oli 15 uutta antibioottia. Suurin osa lääkkeistä oli vasta kehityksen alkuvaiheessa tai niiden teho suuntautui bakteereihin, joita vastaan on jo olemassa antibiootteja (ECDC/EMA 2009).

Antibioottien kehittäminen ei ole kaupallisesti kiinnostavaa

Antibioottien osuuden maailmanlaajuisesta lääkemyynistä on arvioitu olevan noin 5 % (Hamad 2010). Myynnin vuosittainen kasvu on ollut vaatimatonta verrattuna esimerkiksi viruslääkkeisiin tai rokotteisiin. Lähivuosina muutaman paljon käytetyn antibiootin patentti raukeaa ja markkinoille tulee hintoja laskevia geneerisiä valmisteita.

Uusien antibioottien kehittäminen ei ole kaupallisesti kiinnostavaa lääkeyhtiöille, koska antibiootteja käytetään kuuriluontoisesti. Lääketeollisuuden kannattaa ennemmin kehittää lääkkeitä, joilla hoidetaan kroonisia sairauksia, kuten verenpainetautia tai tyyppin 2 diabetesta. Myös mahdollisen antibioottiresistenssin kehittyminen uudelle antibiootille vähentää sen käyttäjämäärää.

Monista antibiooteista on kehitetty paranneltuja versioita, joilla voidaan joksikin aikaa ratkaista antibioottiresistenssiin liittyvät vaikeudet (ECDC/EMA 2009). Pidemmän päälle tarvittaisiin erityisesti antibiootteja, joiden vaikutusmekanismi poikkeaa aiemmin käyttöön tulleista antibiooteista. Tällaisten antibioottien löytäminen ja tutkiminen on työlästä ja kallista. Kehitystyöhön sisältyy myös suurempi kaupallinen riski.

Kun uudelle antibiootille saadaan tutkimusohjelman tuloksena viimein myyntilupa, kohdistuu sen käyttöön rajoituksia. Lääke- ja terveysviranomaiset voivat varata antibiootin käyttöaiheeksi vain sellaiset infektiot, joihin aiemmin käyttöön tulleet antibiootit eivät tehoa. Nämä rajoitukset luonnollisesti pienentävät lääkkeestä saatavia myyntituloja.

Useita aloitteita tilanteen parantamiseksi

Uusien antibioottien pula on nostettu keskusteluun eri puolella maailmaa. Esimerkiksi USA:ssa lanseerattiin viime vuonna 10 x '20 -aloite, jonka tavoitteena on saada vuoteen 2020 mennessä 10 uutta antibioottia markkinoille (Hughes 2011). WHO:n vuonna 2010 julkaisemassa ohjelmakirjassa on lueteltu keinoja, joilla uusien antibioottien löytämistä ja tutkimusta voitaisiin edistää (Mossialos ym. 2010). Keinoihin kuuluvat muun muassa panostaminen mikrobilääkkeiden tutkimukseen ja tutkimus- ja tuotekehitystietojen saatavuuden parantaminen tutkijayhteisölle. Myös markkinoille tulevien lääkkeiden hinta- ja korvauspolitiikkaan on ehdotettu antibiootteja suosivia muutoksia.

Uusia antibiootteja odotellessa

Uusien, moniresistenttien kantojen leviäminen maailmalla tekee näihin bakteereihin tepsivien lääkkeiden kehityksen mielenkiintoiseksi myös lääketeollisuuden näkökulmasta, koska vastaavia valmisteita ei ole saatavilla (Hakanen ja Huovinen 2011). Uuden antibiootin kehittäminen potilaille käytettäväksi lääkkeeksi kestää 10–15 vuotta. Siksi on voimakkaasti torjuttava resistenttien bakteerikantojen leviämistä.

On arvioitu, että jopa 50 % antibioottien käytöstä on tarpeetonta tai epäasianmukaista (Hughes 2011). Siksi on edelleen ensisijaisen tärkeää välttää turhia antibioottikuureja esimerkiksi kehittämällä luotettavaa pikadiagnostiikkaa ja valitsemalla tilanteeseen sopiva mahdollisimman kapeakirjoinen antibiootti (ECDC/EMA 2009).

Artikkeli on julkaistu verkkolehdessä 16.6.2011.

Annika Kalliokoski

LKT, kliinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkäri
Ylilääkäri, Fimea

KIRJALLISUUTTA

ECDC/EMA joint technical report. The bacterial challenge: time to react. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) 2009. >

Hakanen A, Huovinen P. Kehitteillä olevissa bakteerilääkkeissä ei mullistavaa uutta. Suom Lääkäril 2011; 66: 849–51.

Hamad B. The antibiotics market. Nat Rev Drug Discov 2010 (9): 675–6.

Hughes JM. Preserving the lifesaving power of antimicrobial agents. JAMA 2011; 305(10): 1027–8.

Mossialos E, ym. Policies and incentives for promoting innovation in antibiotic research. WHO 2010. >